Deutscher Bundestag **Drucksache 16/194**

16. Wahlperiode 13. 12. 2005

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

A. Problem und Ziel

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung steigen im Gesamtjahr 2005 voraussichtlich um etwa 16 Prozent bzw. um etwa 3,5 Mrd. Euro. Der Kostenanstieg ist etwa doppelt so hoch wie der von der Selbstverwaltung vereinbarte Zuwachs und verstößt gegen die Arzneimittelvereinbarungen für das Jahr 2005. Eine Fortsetzung der hohen Ausgabenzuwächse in den Folgejahren würde die Beitragssatzstabilität gefährden.

Ziel des Gesetzentwurfs ist, bestehende Defizite bei der Steuerung der Arzneimittelausgaben zu beseitigen und Regelungen zu treffen, die gewährleisten, dass die gesetzlichen und vertraglichen Rahmenvorgaben für die Arzneimittelversorgung eingehalten werden. Insbesondere soll die Arzneimittelversorgung besser als bisher an dem tatsächlichen medizinischen Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten ausgerichtet sein. Medizinisch nicht notwendige Ausgabensteigerungen sollen vermieden werden.

Außerdem sollen durch statistische Sondereffekte bedingte Ausgabensteigerungen, die aus einer Umwandlung von Mitgliedschaftsverhältnissen in Familienmitversicherungen als Folge des Vierten Gesetzes für moderne Dienstleistungen am Arbeitsmarkt resultieren, in den Jahren 2006 und 2007 vermieden werden.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht Maßnahmen zu einer sofortigen Senkung der Arzneimittelausgaben und zur nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelversorgung vor.

Zur Vermeidung von statistisch bedingten überhöhten Veränderungen von Vergütungen im Krankenhausbereich sowie bei den Verwaltungsausgaben der Krankenkassen in den Jahren 2006 und 2007 wird die Veränderung der Ausgabenzuwächse auf die Veränderung der beitragspflichtigen Einnahmen der Krankenkassen je Versicherten begrenzt.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Dem Bund entstehen durch den Gesetzentwurf im Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung geringe, nicht quantifizierbare Einsparungen. Ansonsten entstehen Bund, Ländern und Gemeinden keine Kosten infolge des Vollzugs dieses Gesetzes.

E. Sonstige Kosten

Der Gesetzentwurf entlastet die gesetzlichen Krankenkassen im Zeitraum vom 1. April bis zum 31. Dezember 2006 finanzwirksam um etwa 1 Mrd. Euro. Für einen 12-Monats-Zeitraum erreicht die finanzwirksame Entlastung insgesamt 1,3 Mrd. Euro. Die Entlastungen wirken unbefristet. Zusätzliche Einsparungen ergeben sich durch die Vorgabe, dass Preiserhöhungen für Arzneimittel die gesetzliche Krankenversicherung bis zum 31. März 2008 nicht belasten. Den Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung stehen entsprechende Belastungen der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen gegenüber. Im Zusammenhang mit dem Verbot der Naturalrabatte sind Einnahmeausfälle bei den Apotheken zu erwarten.

Der Gesetzentwurf stabilisiert das Beitragssatzniveau in der gesetzlichen Krankenversicherung und entlastet somit Unternehmen und Mitglieder.

Durch die Orientierung der Zuwächse im Krankenhausbereich und bei den Verwaltungskosten der Krankenkassen auf die Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen je Versicherten in den Jahren 2006 und 2007 werden in der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben von ca. 180 Mio. Euro in 2006 und zusätzliche Mehrausgaben von ca. 180 Mio. Euro in 2007 vermieden.

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 31 Abs. 2 werden folgende Sätze angefügt:

   „Hat die Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen, das ein Festbetragsarzneimittel anbietet, eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 abgeschlossen, trägt die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den Apothekenverkaufspreis dieses Mittels abzüglich der Zuzahlungen und Abschläge nach den §§ 130 und 130a. Diese Vereinbarung ist nur zulässig, wenn hierdurch die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. Der Ausgleich kann auch durch Rabatte für weitere Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmens erfolgen. Das Nähere zur Abrechnung mit den Apotheken ist in den Verträgen nach § 129 Abs. 2 und 5 zu vereinbaren.“

2. § 35 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 3 zweiter Halbsatz wird nach den Wörtern „deren Wirkungsweise neuartig ist“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

      bb) Folgender Satz wird angefügt: „Für die Vorbereitung der Beschlüsse nach Satz 1 durch die Geschäftstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt § 106 Abs. 4a Satz 3 und 7 entsprechend.“

   b) Dem Absatz 1a wird folgender Satz angefügt: „Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittelkombinationen, die Wirkstoffe enthalten, die in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 1 oder 1a Satz 1 einbezogen sind, oder die neuartig sind.“

   c) Nach Absatz 1 a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

      „(1b) Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Bewertungen nach Satz 1 erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe. Ein höherer Nutzen nach Satz 1 kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. Dabei sind vorrangig klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. Die Ergebnisse der Bewertung sind in der Begründung zu dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 fachlich und methodisch aufzubereiten, so dass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind. Vor der Entscheidung sind die Sachverständigen nach Absatz 2 auch mündlich anzuhören. Vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses aus wichtigem Grund ist die Begründung des Beschlusses bekannt zu machen, sobald die Vorlage nach § 94 Abs. 1 erfolgt, spätestens jedoch mit Bekanntgabe des Beschlusses im Bundesanzeiger. Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes nach Satz 1 hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 zu regeln.“

   d) In Absatz 5 wird Satz 4 neu gefasst und folgende Sätze eingefügt:

      „Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 sowie erstmals zum 1. April 2006 auch nach den Nummern 2 und 3 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standard-Packung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. Sind in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 mehr als drei Wirkstoffe zusammengefasst, müssen für mindestens zwei Wirkstoffe der Festbetragsgruppe Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar sein.“

3. Nach § 71 Abs. 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

   „(3a) Abweichend von Absatz 3 gilt für das Jahr 2006 anstelle der vom Bundesministerium für Gesundheit festgestellten Veränderungsraten eine Rate von 0,63 vom Hundert. Für das Jahr 2007 gelten abweichend von den in Absatz 3 vorgesehenen Veränderungsraten je Mitglied die Veränderungsraten je Versicherten, die das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 15. September 2006 feststellt und durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger

bekannt macht. Die Sätze 1 und 2 gelten nur für die Vergütung der Krankenhausleistungen nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzverordnung sowie für die Begrenzung der Verwaltungsausgaben der Krankenkassen nach § 4 Abs. 4."

4. Dem § 73 Abs. 8 werden folgende Sätze angefügt:

   „Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 zu vereinbaren."

5. § 84 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

      „Kommt eine Vereinbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen teilen das nach Satz 2 Nr. 1 vereinbarte oder schiedsamtlich festgelegte Ausgabenvolumen ihrem jeweiligen Spitzenverband mit."

   b) Absatz 4a wird wie folgt gefasst:

      „(4a) In der Vereinbarung nach Absatz 1 sind für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Tagestherapiekosten festzulegen, die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben. Richtlinien nach § 92 Abs. 1 sind zu berücksichtigen. Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreitungsbetrag von mehr als 5 vom Hundert bis zu 10 vom Hundert entsprechend einem Anteil von 20 vom Hundert, von mehr als 10 bis 30 vom Hundert um 30 vom Hundert und eine darüber hinausgehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Unterschreiten die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Tagestherapiekosten nach Satz 1, entrichten die Parteien der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung; der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungskosten die Tagestherapiekosten nach Satz 1 nicht überschreiten. Tagesdosen können auf Grundlage der Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 4 festgelegt werden. Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu regeln; dabei können auch andere geeignete rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Kosten der Arzneimitteltherapie vereinbart werden, wenn der Regelungszweck dadurch besser erreicht wird. Über- oder Unterschreitungen stellt der Prüfungsausschuss nach § 106 Abs. 4 nach Ablauf eines Quartals auf der Grundlage der arztbezogenen Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4, die dem Prüfungsausschuss zu übermitteln sind, fest; für das weitere Verfahren gilt § 106 Abs. 5 und 5c entsprechend. Ausgleichsbeträge sind auf Antrag des Arztes auf der Grundlage der Jahresrechnungsergebnisse zu überprüfen und neu festzusetzen. Ab dem 1. Januar 2007 unterliegen Arzneimittel, für die die Regelungen dieses Absatzes Anwendung finden, nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2; die Richtgrößen sind entsprechend zu bereinigen. Ausgleichsbeträge nach Satz 3 sind bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen für Verordnungen des Jahres 2006 zu berücksichtigen. Das Nähere ist in Verträgen nach § 106 Abs. 3 zu vereinbaren."

   c) In Absatz 6 Satz 1 werden nach dem Wort „vereinbaren" die Wörter „bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr" eingefügt.

   d) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „vereinbaren" die Wörter „bis zum 30. September" eingefügt.

6. In § 94 Abs. 1 Satz 2 werden der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „bei Beschlüssen nach § 35 Abs. 1 innerhalb von vier Wochen."

7. § 130a wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze eingefügt:

      „(3a) Erhöht sich der Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. November 2005, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008 einen Abschlag in Höhe des Betrags der Preiserhöhung. Für Arzneimittel, die nach dem 1. April 2006 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach den Absätzen 1 und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 3 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 3 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 3 gelten die Absätze 1, 5 bis 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regeln die Spitzenverbände nach § 213 Abs. 2.

      (3b) Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 3 entsprechend. Eine Absenkung des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung, soweit diese für mindestens drei Kalenderjahre gültig ist. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Apothekenabgabepreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger

als der jeweils gültige Festbetrag ist. Absatz 3a Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.“

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

a) in Satz 4 wird die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 3a und 3b“ ersetzt.

b) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2008 über die Auswirkungen von Rabattvereinbarungen insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung.“

8. In § 131 Abs. 4 Satz 2 wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

„Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände im Wege elektronischer Datenübertragung;“.

Artikel 2

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

In § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Heilmittelwerbegesetzes, neu gefasst durch Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068); das zuletzt durch … geändert worden ist, werden die Wörter „für apothekenpflichtige Arzneimittel gilt dies nur, soweit die Zuwendungen oder Werbegaben zusätzlich zur Lieferung eines pharmazeutischen Unternehmers oder Großhändlers an die in § 47 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen, Einrichtungen oder Behörden gewährt werden“ durch die Wörter „dies gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und soweit Preisnachlässe außerhalb der Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft, soweit in Absatz 2 nichts anderes bestimmt ist.

(2) Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d, Nr. 3 und 7 Buchstabe b dieses Gesetzes treten mit Wirkung vom … (Datum der ersten Lesung) in Kraft.

Berlin, den 13. Dezember 2005

Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und Fraktion
Dr. Peter Struck und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziele und Handlungsbedarf

Ziel des Gesetzentwurfs ist, bestehende Defizite bei der Steuerung der Arzneimittelausgaben zu beseitigen und Regelungen zu treffen, die gewährleisten, dass die gesetzlichen und vertraglichen Rahmenvorgaben für die Arzneimittelversorgung eingehalten werden. Insbesondere soll die Arzneimittelversorgung besser als bisher an dem tatsächlichen medizinischen Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten ausgerichtet sein. Medizinisch nicht notwendige Ausgabensteigerungen sollen vermieden werden.

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) steigen im Gesamtjahr 2005 voraussichtlich um etwa 16 Prozent bzw. um etwa 3,5 Mrd. Euro; hiervon sind rund 1 Mrd. Euro durch die Rückführung des Herstellerabschlags von 16 Prozent auf 6 Prozent bedingt. Es gibt keine Belege dafür, dass der danach verbleibende Ausgabenanstieg notwendig ist, um den medizinischen Versorgungsbedarf der Versicherten zu gewährleisten. Somit verstößt dieser Kostenanstieg sowohl gegen das Wirtschaftlichkeitsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung als auch gegen den Grundsatz der Beitragssatzstabilität. Der Ausgabenanstieg ist etwa doppelt so hoch wie der von der Selbstverwaltung für das Jahr 2005 vereinbarte Zuwachs und verstößt somit auch gegen die Arzneimittelvereinbarungen für das Jahr 2005. Bei Fortsetzung dieser Ausgabenentwicklung in den Folgejahren würde erneut gegen die genannten gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben verstoßen, insbesondere würde die Beitragssatzstabilität gefährdet. Handlungsbedarf besteht auch deshalb, weil die Arzneimittelausgaben der größte Kostenbestandteil in der ambulanten Versorgung sind. Die Höhe der Arzneimittelausgaben hat die Ausgaben für ärztliche Behandlung überschritten.

Weiteres Ziel des Gesetzentwurfs ist die Vermeidung von Mehrausgaben bei Krankenhäusern und bei den Verwaltungskosten der gesetzlichen Krankenkassen in den Jahren 2006 und 2007, die aus einer Umwandlung von Mitgliedschaftsverhältnissen in Familienmitversicherungen als Folge des Vierten Gesetzes für moderne Dienstleistungen am Arbeitsmarkt resultieren.

II. Inhalte und Maßnahmen

– Die Gewährung von Zuwendungen insbesondere von Naturalrabatten an Apotheken wird ausgeschlossen. Die dadurch frei werdenden Rationalisierungsreserven werden durch eine Senkung der Herstellerabgabepreise bei generikafähigen Arzneimitteln in Höhe von 10 vom Hundert zu Gunsten der gesetzlichen Krankenversicherung erschlossen; dies entspricht einem Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert des Apothekenabgabepreises einschließlich Mehrwertsteuer.

– Es wird gewährleistet, dass die Praxissoftware für die Verordnung von Arzneimitteln frei von irreführenden Angaben ist.

– Um Preiserhöhungen zu vermeiden, dürfen die Herstellerabgabepreise für alle Arzneimittel für zwei Jahre bei Abrechnung mit den Krankenkassen nicht erhöht werden.

– Um den Pharmastandort Deutschland zu stärken, sind echte Innovationen mit therapeutischem Zusatznutzen erwünscht. Deshalb werden diese klar definiert, von Analogarzneimitteln ohne patientenrelevanten Zusatznutzen abgegrenzt und unterliegen nicht den Festbetragsregelungen.

– Unter dieser Voraussetzung wird das Festbetragssystem entsprechend nachjustiert, um Entscheidungsprozesse zu beschleunigen. In den Festbetragsgruppen werden vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen.

– Die individuelle Verantwortung des Arztes für seine Verordnungspraxis wird gestärkt. Die Zielvereinbarungen der gemeinsamen Selbstverwaltung werden mit Anreizen zur Zieleinhaltung verbunden.

– Die für die Vergütungsvereinbarungen im Krankenhausbereich sowie die Begrenzung der Zuwächse bei den Verwaltungskosten der Krankenkassen relevante Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen wird in den Jahren 2006 und 2007 von dem Bezug je Mitglied auf den Bezug je Versicherten umgestellt.

III. Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Maßnahmen stützt sich auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11, 12, 19 und 19a des Grundgesetzes.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist erforderlich. Da die bundesgesetzlich einheitliche Regelung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung in gesamtstaatlichem Interesse ist, sind auch die Regelungen des Gesetzentwurfs zur Stabilisierung der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenversicherung bundeseinheitlich zu regeln. Die einzelnen Maßnahmen sind im Allgemeinen Teil der Begründung, Abschnitt II aufgeführt. Diese gesetzlichen Maßnahmen haben erhebliche Auswirkungen auf die finanzielle Stabilität der Krankenkassen. Diese Regelungen müssen daher bundeseinheitlich für die gesetzliche Krankenversicherung gelten zur Vermeidung erheblicher finanzieller Ungleichgewichte zwischen den Krankenkassen und zur Wahrung des Rechts der Mitglieder der Krankenversicherung, die Krankenkasse frei zu wählen, was die Sicherung eines funktionsfähigen Wettbewerbs der Krankenkassen durch einheitliche gesetzliche Rahmenbedingungen im Leistungsrecht voraussetzt.

Die Wahrung der Rechtseinheit in der gesetzlichen Krankenversicherung ist in gesamtstaatlichem Interesse. Die Teil-Rechtsordnung der gesetzlichen Krankenversicherung ist historisch gewachsen, besteht sowohl aus landesunmittelbaren wie auch bundesunmittelbaren Krankenkassen und ist mit anderen bundesrechtlich geregelten Gesetzgebungsgegenständen eng verwoben. Diese Teil-Rechtsordnung kann nicht ohne erhebliche substanzielle Einbußen für die bundesstaatliche Rechtseinheit und die ihr immanente Sachgerechtigkeit ganz oder teilweise in die unterschiedlich gehandhabte Gesetzgebungskompetenz der Länder gegeben

werden. Dabei geht es nicht um die Bewahrung der formalen Rechtseinheit als solche. Vielmehr verlangt das besondere bundesstaatliche Integrationsinteresse eine einheitliche bundesrechtliche Regelung. Eine einheitliche Gesundheitsversorgung der Versicherten wie auch eine einheitliche Verwaltungspraxis zur Durchführung dieser Versorgung ist ein Wert an sich; ein Versicherungssystem sollte für die Versicherten im Wesentlichen Gleichbehandlung garantieren (vgl. BVerfG – 1 BvL 2895, 2995, 3095 – vom 17. Dezember 2002, Umdruck S. 52, 56). Aus der Notwendigkeit des Fortbestandes des gegenwärtig bundeseinheitlich geregelten GKV-Systems folgt, dass dieses System unter einheitlichen Vorgaben fortzuentwickeln ist.

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung betragen rd. 140 Mrd. Euro. Dieser Markt lässt sich, da er Teil der Gesamtwirtschaftsordnung der Bundesrepublik Deutschland ist, nicht länderspezifisch von der übrigen Wirtschaftseinheit abkoppeln. Er muss insbesondere wegen seiner Interdependenzen zwischen Lohnnebenkosten und Produktpreisen wie aber auch zwischen den finanziellen Möglichkeiten der Krankenkassen und den Interessen der Anbieter von Medizinprodukten, Arzneimitteln und Gesundheitsleistungen in den allgemeinen, durch bundesrechtliche Rahmenbedingungen abgesicherten Wirtschaftsmarkt eingegliedert bleiben. Die Aufrechterhaltung einer bundesweiten Solidargemeinschaft ist somit auch im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich zur Wahrung der Wirtschaftseinheit.

Das bundeseinheitliche Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten für apothekenpflichtige Arzneimittel ist notwendig, um eine einheitliche Markt- und Wettbewerbsordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel in Deutschland zu gewährleisten.

Die Prüfung nach § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien hat ergeben, dass der Gesetzentwurf keine geschlechtsspezifischen Auswirkungen hat. Die Arzneimittelversorgung nach den novellierten Vorschriften wirkt sich für die Geschlechter nicht unterschiedlich aus. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung beschränken sich auf ökonomisch-operative Schritte ohne im Kern die Versorgungsansprüche der Versicherten, insbesondere unter Gleichstellungsgesichtspunkten zu verändern.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 31)

Durch die Regelung erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, Versicherte von den Mehrkosten für Arzneimittel zu entlasten, deren Apothekenverkaufspreis den jeweiligen Festbetrag überschreitet. Voraussetzung hierfür ist, dass die Krankenkasse mit den Anbietern dieser Arzneimittel Rabattverträge geschlossen hat, durch welche die Mehrkosten gegenfinanziert werden. Dies kann auch durch Rabatte für weitere Arzneimittel des Anbieters erfolgen. Die Krankenkassen werden damit an der Verantwortung für eine mehrkostenfreie Versorgung beteiligt.

Zu Nummer 2 (§ 35)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird klargestellt, dass eine therapeutische Verbesserung eines Wirkstoffs auch in den Fällen zur Freistellung von der Festbetragsgruppe führt, in denen der Patentschutz für den ersten Wirkstoff dieser Gruppe nicht mehr besteht. Eine Änderung des geltenden Verfahrens für die Bildung von Festbetragsgruppen ergibt sich hierdurch jedoch nicht, da der Gemeinsame Bundesausschuss bereits jetzt entsprechend verfährt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Umsetzung der Festbetragsregelung soll durch Einsatz von hauptamtlichen Mitarbeitern zur Vorbereitung der Beschlüsse über die Festbetragsgruppen beschleunigt werden.

Zu Buchstabe b

Durch die Regelung wird die Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln mit festen Wirkstoffkombinationen in Gruppen nach Absatz 1a ermöglicht. Eine entsprechende Gruppenbildung ist nach bisher geltendem Recht für Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen bereits jetzt möglich. Somit werden die Möglichkeiten zur Bildung von Festbetragsgruppen nach Absatz 1a in gleicher Weise sowohl für Arzneimittel der Festbetragsstufe 2 als auch der Festbetragsstufe 3 wirksam. Voraussetzung hierfür ist, dass die Wirkstoffe des Kombinationsarzneimittels entweder bereits in eine Festbetragsgruppe einbezogen, oder nicht mehr neuartig sind. Für diese Festbetragsgruppen, die nur patentgeschützte Arzneimittel, jedoch keine patentfreien Arzneimittel enthalten, wird die Höhe des Festbetrags wie bisher nicht im unteren Preisdrittel festgesetzt, sondern auf der Höhe des Durchschnittspreises, gewichtet mit dem Anteil an der Zahl der Verordnungen und Packungen.

Zu Buchstabe c

Um den Pharmastandort Deutschland zu stärken, sind echte Innovationen mit therapeutischem Zusatznutzen erwünscht und unterliegen nicht der Festbetragsregelung. Deshalb werden diese im Gesetz definiert und von Analogarzneimitteln ohne bedeutsamen Zusatznutzen abgegrenzt.

– Eine therapeutische Verbesserung ist auch bei solchen Arzneimitteln zu berücksichtigen, die nicht neuartig sind, sondern eine bereits eingeführte, patentfreie Substanzklasse modifizieren (siehe Buchstabe a Doppelbuchstabe aa).
– Eine Arzneimittel-Innovation ist grundsätzlich von der Festbetragsregelung freizustellen, wenn dies für die betroffenen Patienten zu einer therapeutisch relevanten Verbesserung der Lebensqualität, der Morbidität oder Mortalität führt.
– Als therapeutische Verbesserungen sind auch therapierelevante Verringerungen von Nebenwirkungen bezüglich Häufigkeit und Schweregrad anzuerkennen.
– Bezüglich des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung wird geregelt, dass hierfür keine unzumutbar hohen Anforderungen gestellt werden. Maßgebend sind

dabei insbesondere die Fachinformation des Arzneimittel. Soweit vergleichende klinische Studien zu direkten Endpunkten mit den anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe nicht vorliegen, können auch andere klinische Studien, die nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin erstellt worden sind, berücksichtigt werden. Dies schließt auch die Berücksichtigung internationaler Studien ein, deren Ergebnisse auf Deutschland übertragbar sind.

– Die Transparenz der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses wird verbessert. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird verpflichtet, seine Entscheidungsgründe, welche er dem Bundesministerium für Gesundheit zur aufsichtrechtlichen Prüfung übermittelt, in der Regel bereits mit der Zuleitung an das Bundesministerium zu veröffentlichen. Damit erhalten die Verfahrensbeteiligten und die Öffentlichkeit in gleicher Weise wie das Bundesministerium alle Informationen über die tragenden Gründe der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dies schließt eine differenzierte Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der vorliegenden Nachweise für eine therapeutische Verbesserung ein.

– Das Festbetragsverfahren wird beschleunigt. Die notwendigen Beschlussvorlagen im Festbetragsverfahren sollen künftig durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses erarbeitet werden (vgl. Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb). Die Frist für die Prüfung der Beschlüsse über Festbetragsgruppen durch das Bundesministerium wird auf einen Monat halbiert. Die Beschleunigung des Verfahrens bedeutet für die Beteiligten mehr Planungssicherheit.

Absatz 1b (neu) konkretisiert die Regelungen in Absatz 1 Satz 3, zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 zur Freistellung therapeutischer Verbesserung von den Festbeträgen. Es wird geregelt:

1. was unter einer therapeutischen Verbesserung zu verstehen ist (Sätze 1 bis 3),
2. welche Unterlagen für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung heranzuziehen sind (Sätze 4 und 5) und
3. welche verfahrensrechtlichen Anforderungen der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Bewertungen nach § 35 Abs.1 und 1a zu berücksichtigen hat (Sätze 6 bis 8).

Satz 1 definiert die Voraussetzungen, die für die Anerkennung einer therapeutischen Verbesserung erfüllt sein müssen. Ein höherer Nutzen kann sich insbesondere daraus ergeben, dass das Arzneimittel eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Arzneimitteln der Wirkstoffgruppe zeigt, über besondere therapierelevante Leistungsmerkmale verfügt, z. B. Wechsel des Applikationsortes oder Wechsel des Applikationsweges, oder eine für die Therapie bedeutsame andere Galenik aufweist. Therapierelevanz bedeutet, dass das Arzneimittel für die Therapie zur Erreichung patientenrelevanter Endpunkte, ggf. auch über den Einzelfall hinaus für eine bestimmte Gruppe von Patienten innerhalb der Indikationsgruppe notwendig ist. Eine therapeutische Verbesserung führt auch dann zu einer Freistellung von den Festbeträgen, wenn diese nur für einen Teil der Patienten und Indikationen im gesamten Anwendungsgebiet belegt ist. Nur für diese Anwendungen ist das Arzneimittel wirtschaftlich, nicht jedoch für Anwendungen, in denen es keine therapeutische Verbesserung gegenüber den Festbetragsarzneimitteln ist. Dies ist entsprechend in den Arzneimittelrichtlinien zu regeln.

Satz 2 ist eine Folgeregelung zu § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V, wonach Voraussetzung für eine Gruppenbildung die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe ist. Da die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz die therapeutische Einsatzbreite eines Arzneimittels in der gesetzlichen Krankenversicherung festlegt, setzt die Feststellung der therapeutischen Vergleichbarkeit voraus, dass die Arzneimittel für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Bezugspunkt für die Feststellung einer therapeutischen Verbesserung können daher nur die gemeinsamen Anwendungsgebiete sein, für die eine Festbetragsgruppe gebildet wird.

Satz 3 bestimmt, unter welchen Voraussetzungen „geringere Nebenwirkungen“ als therapeutische Verbesserung in Betracht kommen können. Danach ist für die Anerkennung einer therapeutischen Verbesserung erforderlich, dass die Verringerung von Nebenwirkungen quantitativ (Verringerung der Häufigkeit) oder qualitativ (Verringerung des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen) ein therapeutisch relevantes Ausmaß aufweist.

Satz 4 regelt, welche Unterlagen für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung zu berücksichtigen sind. Maßstab für die Beurteilung einer therapeutischen Verbesserung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Versorgungsstandard des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V setzt das im Regelfall voraus, dass über die Therapierelevanz der therapeutischen Verbesserung zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Die therapeutische Verbesserung muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Therapierelevanz der therapeutischen Verbesserung ablesen lassen.

Dabei genießen solche klinische Studien den Vorrang, die Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe direkt miteinander vergleichen (vgl. Satz 5). Denn vor allem aus solchen vergleichenden Studien lassen sich im Regelfall aussagekräftige Schlussfolgerungen über das Verhältnis der Arzneimittel untereinander ableiten. Soweit solche direkten Vergleichsstudien nicht vorliegen, bzw. nicht vorliegen können, sind auch die Ergebnisse anderer geeigneter Studien zu berücksichtigen. Entscheidend ist dabei die Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte. Darunter sind insbesondere Studienereignisse zu verstehen, die eine therapierelevante, klinische Bedeutung haben, also vor allem: Morbidität (= Krankheitsereignisse ohne Todesrate), Mortalität (= Tödliche Ereignisrate) und Lebensqualität. Maßgeblich für die Bewertung eines höheren Nutzens ist danach insbesondere, ob ein Arzneimittel in signifikanter Weise durch Vermindern der Todesrate (Mortalität) mehr Leben retten oder durch Verminderung der Krankheitsrate (Morbidität), z. B. das Auftreten nicht tödlicher koronarer Ereignisse (Herzinfarkte), besser reduzieren kann als die anderen Arzneimittel der Festbe-

tragsgruppe. Mit dem Begriff der „Verbesserung der Lebensqualität“ im Sinne dieses Gesetzes sind insbesondere therapierelevante Verringerungen von Nebenwirkungen gemeint und entsprechend zu berücksichtigen (vgl. Begründung zu Satz 3).

Nach Satz 6 soll der Gemeinsame Bundesausschuss die Ergebnisse seiner Bewertung in einer Beschlussbegründung zusammenfassen. Die Beschlussbegründung besteht im Wesentlichen aus einer Dokumentation des Gruppenbildungsverfahrens und der Bewertung der in die Entscheidung einbezogenen Literatur. Aus ihr muss hervorgehen, dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss mit den Stellungnahmen der Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 auseinander gesetzt hat.

Satz 7 bestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vor der Entscheidung zu einer Festbetragsgruppenbildung zusätzlich zum Stellungnahmeverfahren nach § 35 Abs. 2 eine mündliche Anhörung der Sachverständigen durchführen soll; die Bestimmung des Zeitpunktes liegt im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Ein wichtiger Grund nach Satz 8, die Begründung vor der abschließenden Prüfung der Rechtmäßigkeit durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 nicht zu veröffentlichen, ist gegeben, wenn die Gefahr besteht, dass durch die Veröffentlichung der Begründung das Wettbewerbsverhältnis der von der Festbetragsgruppenbildung betroffenen Unternehmen gestört wird. Die Begründung ist jedoch spätestens zum Inkrafttreten einer Festbetragsgruppe zu veröffentlichen.

Zu Buchstabe d

Die Neuregelung gleicht die Vorschrift zur Bildung der Höhe der Festbeträge für Arzneimittel in den Stufen 2 und 3 an die bisherigen Vorgaben zur Höhe der Festbeträge in der Stufe 1 an. Damit werden bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft, weil die Höhe der Festbeträge konsequenter als bisher entsprechend der Höhe der preisgünstigen Arzneimittel in der Festbetragsgruppe festgesetzt wird.

Zur Gewährleistung einer ausreichenden Arzneimittelauswahl zum Festbetrag wird gesetzlich festgelegt, dass jeweils mindestens 20 vom Hundert der Packungen und jeweils 20 vom Hundert der Verordnungen zum Festbetrag erhältlich sind. Zugleich darf die Summe der Packungen, welche nicht zum Festbetrag erhältlich sind, nicht höher sein als der Wert 160. Für größere Festbetragsgruppen mit mehr als drei Wirkstoffen soll eine Auswahl zwischen Arzneimitteln mit mindestens zwei Wirkstoffen zum Festbetrag gewährleistet sein.

Für die Festbetragsgruppen nach Absatz 1a, die nur patentgeschützte Arzneimittel, jedoch keine patentfreien Arzneimittel enthalten, wird die Höhe des Festbetrags wie bisher nicht im unteren Preisdrittel festgesetzt, sondern weiterhin auf Höhe des Durchschnittspreises, gewichtet mit dem Anteil an der Zahl der Verordnungen und Packungen.

Zu Nummer 3 (§ 71 Abs. 3a)

Für die Vergütungsvereinbarungen im Krankenhausbereich nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzverordnung sowie für die Begrenzung der Verwaltungskosten der Krankenkassen gilt die für das Jahr 2006 gesetzlich festgelegte Veränderungsrate und die für das Jahr 2007 vom Bundesministerium für Gesundheit festzustellende Veränderungsrate je Versicherten. Damit wird vermieden, dass aus der mit dem Vierten Gesetz für moderne Dienstleistungen am Arbeitsmarkt verbundenen Umwandlung von Mitgliedschaftsverhältnissen zu Familienmitversicherungen und einer daraus entstehenden statistischen Erhöhung der Veränderungsraten der beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied Mehrausgaben entstehen, die nicht dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität gerecht werden. Für den Bereich der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Vergütung finden auch weiterhin die in § 71 Abs. 3 vorgesehenen Veränderungsraten je Mitglied Anwendung, da in diesen Leistungsbereichen aufgrund der mitgliederorientierten Vergütungen in 2005 durch die Umwandlung von Mitgliedschaften in Familienmitversicherungen Vergütungsrückgänge entstehen, die durch höhere Zuwachsraten bei einer Anwendung der beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied kompensiert werden. Da die für das Jahr 2006 relevanten Veränderungsraten je Versicherten bereits feststehen und nach den Ergebnissen der Statistik KV 45 für den gesamten Zeitraum des zweiten Halbjahres 2004 und des ersten Halbjahres 2005 gegenüber dem Zeitraum des jeweiligen Vorjahres im früheren Bundesgebiet und im Beitrittsgebiet jeweils 0,63 vom Hundert betragen, kann diese Rate bereits gesetzlich festgelegt werden. Die entsprechenden derzeit noch nicht vorliegenden und für das Jahr 2007 relevanten Raten werden vom Bundesministerium für Gesundheit bis zum 15. September 2006 festgestellt und im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die bisherigen Ausnahmetatbestände für die Anwendung der Rate nach § 71 Abs. 3 SGB V im Krankenhausbereich sowie bei den Verwaltungskosten der Krankenkassen gelten unverändert.

Zu Nummer 4 (§ 73)

Die Vorschrift ergänzt das gesetzliche Verbot von Naturalrabatten sowie den Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer für Arzneimittel im generikafähigen Markt mit dem Ziel, den Preiswettbewerb zu beleben und Spielräume für Kostensenkungen in der gesetzlichen Krankenversicherung zu eröffnen. Durch die Vorschrift wird erreicht, dass in der vertragsärztlichen Versorgung nur solche Praxissoftware zum Einsatz kommt, die dem Arzt einen manipulationsfreien Preisvergleich von Arzneimitteln ermöglicht und gleichzeitig alle Informationen enthält, die für die Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung von Bedeutung sind, insbesondere Regelungen durch die Arzneimittelrichtlinie. Die Zuständigkeit für die Zertifizierung dieser Programme liegt bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, welche diese Aufgabe bereits bisher für die Programme zur Honorarabrechnung wahrnimmt. Die inhaltlichen Vorgaben für eine manipulationsfreie Praxissoftware vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam im Bundesmantelvertrag, da die Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung eine Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung ist.

Zu Nummer 5 (§ 84)

Zu Buchstabe a

Die Vorschrift ergänzt die Regelungen zur Stärkung der arztindividuellen Verantwortung für die verordneten Arzneimit-

tel. Es wird ausgeschlossen, dass ein vertragsloser Zustand bei nicht fristgerechtem Vertragsabschluss eintritt. Durch die Mitteilung der Vertragsabschlüsse seitens der Landesorganisationen der Krankenkassen an ihren Spitzenverband werden die Spitzenverbände stärker in die Verantwortung für die Steuerung einbezogen.

Zu Buchstabe b

Die Vertragsparteien der Arzneimittelvereinbarung haben auf Bundesebene für das Jahr 2006 Tagestherapiekosten für verschiedene Indikationsgebiete vereinbart. Mit der vorliegenden Regelung wird es möglich, entsprechende Zielvereinbarungen mit arztbezogenen Anreizen zu verbinden. Im Rahmen der gesetzlichen Neuregelungen bestehen weiterhin erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven insbesondere bei der therapiegerechten Auswahl von Wirkstoffen und Wirkstoffklassen sowie beim indikationsgerechten Einsatz von hochpreisigen Spezialpräparaten. Durch die Neuregelung wird die Wirksamkeit der arztbezogenen Steuerung der Arzneimittelversorgung entscheidend verbessert, so dass die von den Vertragsparteien der Arzneimittelvereinbarung festgelegten Ziele auch tatsächlich eingehalten werden. Im Unterschied zu der durch das Arzneimittelbudget-Ablösegesetz aufgehobenen gemeinschaftlichen Haftung der Ärzteschaft für Überschreitungen der Arzneimittelausgabenvereinbarungen begründet diese Vorschrift die Verantwortung des verordnenden Arztes für die Kosten der von ihm veranlassten Arzneimittelausgaben.

Die Vorgabe der Zielgröße als Tagestherapiekosten in den einzelnen Anwendungsgebieten ist als Messgröße für die Wirtschaftlichkeit sachgerecht, bildet die Verordnungskosten differenziert für einzelne Anwendungsgebiete ab und ist vergleichsweise unanfällig gegen zufallsbedingte Schwankungen wie zum Beispiel bei den Fallzahlen.

Durch den Ausgleich der Abweichungen von der Zielgröße auf der Grundlage von arztbezogenen Quartalsdaten wird die Signalwirkung des Ausgleichs verbessert, weil die finanziellen Anreize zeitnah den Ergebnissen der ärztlichen Verordnungsweise folgen. Auf Antrag der Vertragsärzte werden die Ausgleiche nach Abschluss des Jahres auf der Grundlage geprüfter Jahresabrechungsergebnisse überprüft. Arzneimittel, für die Tagestherapiekosten gelten, werden ab dem 1. Januar 2007 nicht mehr im Rahmen durch der Richtgrößen geprüft. Die Prüfung der Notwendigkeit dieser Verordnungen kann weiter durch Stichprobenprüfungen oder andere, gesondert zu vereinbarende Prüfarten erfolgen. Im Jahre 2006 werden Ausgleichsbeträgen mit Regressen aus Wirtschaftlichkeitsprüfungen verrechnet.

Zu Buchstabe c

Durch die Vorschrift wird eine rechtzeitige Vereinbarung der Richtgrößen für das Folgejahr gewährleistet. Hierdurch wird die Rechtssicherheit von Wirtschaftlichkeitsprüfungen verbessert.

Zu Buchstabe d

Durch die Fristsetzung zum 30. September für den Abschluss von Rahmenempfehlungen auf Bundesebene wird der notwendige zeitliche Vorlauf für den Abschluss von Verträgen auf Landesebene geschaffen, für welche die Fristsetzung zum 15. November gilt.

Zu Nummer 6 (§ 94)

Durch die Regelung wird mit dem Ziel der Beschleunigung des Festbetragsverfahrens die Frist für eine aufsichtsrechtliche Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit um einen Monat verkürzt.

Zu Nummer 7 (§ 130a)

Zu Buchstabe a

Zu Absatz 3a

Durch die Vorschrift wird erreicht, dass Erhöhungen des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer bei allen Fertigarzneimitteln, für die verbindliche Handelszuschläge durch die Arzneimittelpreisverordnung oder § 129 Abs. 5a SGB V geregelt sind, in einem Zeitraum ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008 bei der Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung nicht wirksam werden. Mit diesem Abschlag leisten die pharmazeutischen Unternehmen einen Beitrag zur Stabilisierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Dieser Beitrag ist zumutbar, weil die Erlöszuwächse der pharmazeutischen Industrie aus der Abrechung von Arzneimitteln mit der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahre 2005 um mehr als 15 Prozent gestiegen sind, so dass die Hersteller durch ihren Einsparbeitrag nicht überfordert sind. Bei Re- und Parallelimporten wird der Ausgleich von Preiserhöhungen auf einen Betrag begrenzt, bei dem Importarzneimittel mindestens 15 vom Hundert bzw. mindestens 15 Euro preisgünstiger bleiben als das Bezugsarzneimittel unter Berücksichtigung des zweijährigen Festschreibens der Abrechnungspreise mit den Krankenkassen. Die Regelung trägt einerseits den begrenzten Möglichkeiten der Arzneimittelimporteure Rechnung, Preiserhöhungen auf ausländischen Märkten auszugleichen und gewährleistet andererseits, dass der gesetzliche Preisabstand zu den Bezugsarzneimitteln auch im Rahmen der Regelungen zum Ausschluss von Erhöhungen der Abrechnungspreise mit den Krankenkassen erhalten bleibt und trägt damit zur Erhaltung des Wettbewerbs durch preisgünstige Importarzneimittel bei.

Zu Absatz 3b

Für die Arzneimittel im generikafähigen Markt erhalten die Krankenkassen von den pharmazeutischen Unternehmen einen Abschlag in Höhe 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer als Folgeregelung zu dem Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten. Dies entspricht einem Abschlag von 5 vom Hundert des Apothekenabgabepreises einschließlich Mehrwertsteuer. Zur Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Arzneimittel im generikafähigen Markt gilt der Abschlag sowohl für die Generika als auch für ihre patentfreien Referenzarzneimittel. Das bisherige Volumen der Rabatte für patentfreie Arzneimittel im generikafähigen Markt wird damit an die Krankenkassen weitergegeben. Dem Abschlag unterliegen alle patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel, für die es mindestens zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen gibt. In der Regel sind dies die patentfreien Arzneimittel in den Festbetragsgruppen nach

§ 35. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können im Rahmen ihrer Befugnis, das Nähere zu regeln, auch weitere patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag benennen, für welche der Abschlag gilt. In vielen, jedoch nicht in allen Fällen, können die Arzneimittel im generikafähigen Markt auch dadurch bestimmt werden, dass sie aufgrund von bestimmten Zulassungsvorschriften für Generika im Markt sind. Dies sind insbesondere §§ 24a und 24b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bzw. der entsprechenden zuvor geltenden Vorschriften gemäß Richtlinie 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG und deren Referenzarzneimittel sowie diejenigen patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1976 verkehrsfähig waren. Arzneimittel, welche aufgrund von arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die besonderen Therapierichtungen verkehrsfähig sind, sind keine Generika und damit auch nicht Gegenstand des Abschlags.

Generika im untersten Preisbereich von mindestens 30 vom Hundert unter dem jeweils gültigen Festbetrag werden von dem Abschlag freigestellt, so dass eine finanzielle Überforderung der besonders preisgünstigen Arzneimittel vermieden wird. Für Importarzneimittel mit generikafähigen Bezugsarzneimitteln gilt die Begrenzung des Abschlags wie nach Absatz 3a entsprechend. Unternehmen können den Preisabschlag ablösen durch entsprechende Preissenkungen, soweit diese erstmals ab dem 1. Januar 2007 wirksam werden. Die Stichtagsregelung gewährleistet, dass die Einsparungen aus Preissenkungen infolge der Anpassung der Festbeträge zum 1. April 2006 nicht angerechnet werden können, so dass die Auswirkungen der Festbetragsanpassung ohne Einbußen finanzwirksam werden.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird klargestellt, das die Krankenkasse Rabatte mit Herstellern zusätzlich zu den gesetzlichen Rabatten nach den Absätzen 1, 3a und 3b der Vorschrift vereinbaren kann.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Regelung erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, zur Stärkung ihrer Verhandlungsposition Aufgaben im Zusammenhang mit dem Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen an Leistungsanbieter oder professionelle Dienstleister ganz oder teilweise zu übertragen. Das Bundesministerium für Gesundheit erstellt nach zwei Jahren einen Bericht über die Auswirkungen der Regelung insbesondere hinsichtlich der Frage, ob die Möglichkeit zur Vereinbarung von Rabatten die Festbetragsregelung unterstützt.

Zu Nummer 8 (§ 131)

Durch die Regelung werden die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, alle Preis- und Produktangaben an die Krankenkassen zu übermitteln, die für die Abrechnung der Abschläge zum Ausgleich von Preiserhöhungen und für generikafähige Arzneimittel erforderlich sind. Insbesondere sind die Unternehmen verpflichtet anzugeben, ob und in welcher Höhe für ihr Arzneimittel ein Rabatt zu gewähren ist. Dabei können die Angaben wie bisher im Auftrag der Unternehmen von den Betreibern der für den Arzneimittelmarkt maßgebliche Meldestellen (ABDATA und IFA GmbH) übermittelt werden. Eine unmittelbare Übermittlung von Produkt- und Preisdaten von Unternehmen an Krankenkassen ist nicht erforderlich. Die Regelung begründet auch eine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung solcher Preis- und Produktangaben, die insgesamt für die Abrechung von Arzneimitteln nach den Vorgaben des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich sind, z. B. die Angabe, ob ein Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt, ob es grundsätzlich erstattungs- oder verordnungsfähig ist, die Angabe der Höhe des geltenden Festbetrags und der Höhe der Zuzahlung.

Zu Artikel 2 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Durch die Neuregelung wird die Möglichkeit der Gewährung von Zuwendungen für apothekenpflichtige Arzneimittel ausgeschlossen. Es wird ausdrücklich klargestellt, das Preisnachlässe, die im Rahmen der Arzneimittelpreisverordnung zulässig sind, weiterhin möglich bleiben. Die bisherige entsprechende Ausnahmeregelung im Heilmittelwerbegesetz vom grundsätzlichen Verbot der Zuwendungen wird aufgehoben. Zuwendungen im Sinne der Vorschrift sind Naturalrabatte an Apotheken, insbesondere die Abgabe von Arzneimittelpackungen ohne Berechnung, aber auch andere Formen geldwerter Zuwendungen, wie z. B. Bonuszahlungen, Rückvergütungen, Werbungszuschüsse und Ähnliches außerhalb der Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung. Apotheken haben bisher entsprechende Zuwendungen in größerem Umfang gefordert und damit in erheblichem Umfang zusätzliche geldwerte Vorteile erhalten, welche nicht in der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehen sind. Durch diese Neuregelung wird sichergestellt, dass die Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung eingehalten werden und die Apotheken diejenigen Handelszuschläge erhalten, die ihnen aufgrund der in dieser Verordnung festgesetzten Handelszuschläge zustehen. Die Arzneimittelpreisverordnung regelt die Handelszuschläge der Apotheken und des Großhandels auf der Grundlage des Herstellerabgabepreises und gewährleistet damit einen einheitlichen Arzneimittelabgabepreis in den Apotheken. Bisher sind in einer Vielzahl von Fällen Zuwendungen und andere geldwerte Vorteile gewährt worden, die zum Teil deutlich höher als marktübliche Skonti waren. Hierdurch wurde im Ergebnis der einheitliche Herstellerabgabepreis unterschritten, ohne dass diese Preisvorteile an die Endverbraucher und die Kostenträger weitergegeben worden sind. Damit wurde der Regelungszweck der Arzneimittelpreisverordnung unterlaufen, da die Apotheken höhere Handelszuschläge erreichten, als ihnen nach den Regelungen dieser Verordnung zugestanden hätten. Diese überzogene Rabattgewährung hat zudem die Spielräume für den Preiswettbewerb der Hersteller verengt.

Barrabatte an die Apotheken, insbesondere Skonti, bleiben in dem von der Arzneimittelpreisverordnung gesetzten Rahmen zulässig, da der Großhandelszuschlag aufgrund der Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung ein Höchstzuschlag ist, auf dessen Geltendmachung gegenüber der Apotheke der Großhandel, bzw. im Falle des Direktbezugs, das pharmazeutische Unternehmen ganz oder teilweise verzichten kann. Dies bleibt auch im Rahmen der Neuregelung

zulässig und ist keine unzulässige Zuwendung in Sinne dieser Vorschrift.

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können seit dem 1. Januar 2004 die Preise zwischen den Handelsstufen frei vereinbart werden. Die Möglichkeit der freien Preisgestaltung für diese Arzneimittel bleibt durch die vorstehende Neuregelung unberührt. Auch für diese Arzneimittel findet das Verbot von Zuwendungen und anderen geldwerten Vorteilen Anwendung. Hierdurch wird gewährleistet, dass die Preisbildung für diese Arzneimittel, wie durch die Freistellung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehen, abschließend durch freie Preisvereinbarung jeweils zwischen den Handelsstufen geregelt wird. Die Freistellung der rezeptfreien Arzneimittel von der Arzneimittelpreisverordnung hat bisher den Preiswettbewerb in den öffentlichen Apotheken kaum belebt, weil die Apotheken für rezeptfreie Arzneimittel in größerem Umfang von Herstellern und Großhändlern kostenfreie Packungen fordern und erhalten, so dass die Vorteile aufgrund eines intensiveren Wettbewerbs den Endverbrauchern bisher kaum zugute gekommen sind. Das Verbot von Zuwendungen beendet diese Praxis und eröffnet damit neue Spielräume für den Wettbewerb zum Endverbraucher. Die Regelung ist auch erforderlich zur Herstellung der notwendigen Transparenz der Preisgestaltung bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Auch dies trägt zu einem funktionsfähigen Preiswettbewerb bei. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, sind die Handelszuschläge aufgrund der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch weiterhin gesetzlich abschließend festgelegt.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Zu Absatz 1

Das Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft, soweit im Absatz 2 nichts anders bestimmt ist.

Zu Absatz 2

Die Inkrafttretensregelung gewährleistet, dass die für die Neufestsetzung der Höhe der Festbeträge zuständigen Spitzenverbände der Krankenkassen das Anhörungsverfahren am Tage der ersten Lesung einleiten können, so dass ausreichend Zeit besteht für die Vorbereitung der Anpassung der Festbeträge zum 1. April 2006. Außerdem werden die Erleichterungen für den Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a unverzüglich wirksam.

Die veränderte Grundlohnrate muss rückwirkend in Kraft treten, da sie auch für Vergütungsvereinbarungen gelten soll, die für das Jahr 2006 abgeschlossen worden sind.

C. Finanzielle Auswirkungen

Die Regelungen dieses Gesetzes sind kurzfristig wirksam und entlasten die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahre 2006 ab dem 1. April um etwa 1 Mrd. Euro und für zwölf Monate um rd. 1,3 Mrd. Euro. Dies stabilisiert bereits kurzfristig das Beitragssatzniveau in der gesetzlichen Krankenversicherung. Außerdem werden die Ausgabenzuwächse bei Arzneimitteln in den Folgejahren begrenzt.

Eine Entlastung der Arzneimittelausgaben erfolgt bezogen auf einen Zeitraum von zwölf Monaten im Einzelnen wie folgt:

– Ausschluss von Naturalrabatten und Preissenkung bei generikafähigen Arzneimitteln in Höhe von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises: rund 500 Mio. Euro,
– Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven in den Festbetragsgruppen: 800 Mio. Euro.

Darüber hinaus werden weitere Ausgabenzuwächse durch folgende Maßnahmen verhindert:

– Ausschluss von Preiserhöhungen bei Abrechnung mit den Krankenkassen vom 1. April 2006 bis zum 31. März 2008; hierdurch Vermeidung einer zusätzlichen Belastung durch Preiserhöhungen für Arzneimittel, deren möglicher Umfang jedoch noch nicht feststeht.
– Stärkung der individuellen Verantwortung des Arztes für seine Verordnungspraxis und Gewährleistung, dass die Praxissoftware für die Verordnung von Arzneimitteln frei von irreführenden Angaben ist: Entlastung von jährlichen Ausgabenzuwächsen, die nicht durch den medizinischen Versorgungsbedarf bedingt sind. Bei sachgerechter Ausgestaltung der Zielvereinbarungen Vermeidung einer zusätzlichen Belastung durch Ausgabenzuwächse von bis zu 500 Mio. Euro pro Jahr.

Durch die Regelungen der Umstellung der Veränderungsraten der beitragspflichtigen Einnahmen werden im Jahr 2006 geschätzte Mehrausgaben der Krankenkassen in Höhe von 180 Mio. Euro und für das Jahr 2007 von weiteren zusätzlichen 180 Mio. Euro vermieden. Davon entfallen ca. 150 Mio. Euro auf den Bereich der Krankenhausversorgung und ca. 30 Mio. Euro auf den Bereich der Verwaltungskosten der Krankenkassen.

D. Preiswirkungsklausel

Das Gesetz begrenzt die Ausgabenentwicklung der Krankenkassen und stabilisiert damit das Beitragssatzniveau der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch die Rabattregelungen im Bereich der Arzneimittelversorgung wird das Niveau der Arzneimittelpreise nicht berührt, da die Abschläge nur bei Abrechnung mit den Krankenkassen gelten. Dennoch ist eine stabilisierende Wirkung auf die Entwicklung des Preisniveaus zu erwarten, da die Lohnzusatzkosten entlastet werden, welche maßgebliche Auswirkungen für das Preisniveau haben. Weitere Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333